

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT
2025

Nouveautés médicaments août 2025

Nouveautés en médecine spécialisée

- éplontersen (Wainzua[®]▼) : amyloïdose héréditaire liée à la transthyrétine
- fenfluramine (Fintepla[®]▼) : syndrome de Dravet et de Lennox-Gastaut
- sélumétinib (Koselugo[®]▼) : neurofibromes liés à la neurofibromatose de type 1

Nouveautés en oncologie

- dabrafénib (Finlee[®]) : gliome chez les enfants ≥ 1 an
- rucaparib (Rubraca[®]) : cancer de l'ovaire, de la trompe de Fallope ou péritonéal
- tramétinib (Spexotras[®]) : gliome chez les enfants ≥ 1 an

Nouvelles formes

- *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcemed[®])
- *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* spray oropharyngé (Echinaforcemed[®])

Nouveaux dosages

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi[®])

Retours sur le marché

- céfadroxil en poudre pour suspension buvable (Duracef[®])

Nouveautés homéopathiques

- Flexiflor[®]

Remboursements

- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy[®])

Arrêts de commercialisation

- kétoprofène injectable (Rofenid[®])
- rotigotine 2 mg/24h (Neupro[®] dispositif transderm. 2mg/24h)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

▼ : médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

▼ : contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 mL/min/1,73m²).

▼ : contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 25 juillet. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de septembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 21 août.

Nouveautés en médecine spécialisée

éplontersen (Wainzua[®]▼)

L'éplontersen (Wainzua[®]▼, chapitre 20.2, délivrance hospitalière, administration sous-cutanée) est un oligonucléotide antisens (ASO), une séquence d'ARN qui bloque la production de transthyrétine défectueuse. Il a pour indication la

polyneuropathie associée à l'amyloïdose héréditaire liée à la transthyrétine chez les adultes (synthèse du RCP).
 Une supplémentation en vitamine A est indispensable pendant la durée du traitement.
 Des vomissements et des réactions au site d'injection sont fréquents.
 L'auto administration ou l'administration par un aidant sont possibles après formation par un professionnel de santé.¹

Coût : 33 920€ pour un mois de traitement, non remboursé au 1^{er} août 2025.

fenfluramine (Fintepla®▼)

La fenfluramine (Fintepla®▼ , chapitre 10.7.3.3, médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration orale) est un dérivé de l'amphétamine qui a des propriétés sérotoninergiques. Elle a pour indication le traitement adjuvant des crises d'épilepsie associées au syndrome de Dravet et au syndrome de Lennox-Gastaut à partir de l'âge de 2 ans (synthèse du RCP).¹⁻³

La fenfluramine a déjà été commercialisée comme anorexigène pour la perte de poids, puis retirée du marché suite à la survenue de valvulopathies cardiaques et d'hypertensions artérielles pulmonaires (voir Folia septembre 2006).²
 Elle est délivrée sous un programme d'accès contrôlé. Le but est de garantir que ce médicament n'est pas utilisé pour la perte de poids, et que les prescripteurs ont été informés de la nécessité d'une surveillance cardiaque régulière.
 Du matériel Risk Minimization Activities (RMA) est à disposition des professionnels de la santé.

Coût : 856 et 2567€ pour 120 et 360 ml, remboursé en au 1^{er} août 2025 (voir formulaires et conditions).

sélumétinib (Koselugo®▼)

Le sélumétinib (Kosulego®, chapitre 13.2.3.8, médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration orale) est un inhibiteur de protéine kinase MEK1/2 qui a pour indication le traitement des neurofibromes plexiformes symptomatiques et inopérables liés à la neurofibromatose de type 1 (maladie de Von Recklinghausen) à partir de l'âge de 3 ans (synthèse du RCP).

Le sélumétinib permet de réduire la taille des neurofibromes plexiformes d'au moins 20% chez deux tiers des enfants présentant des neurofibromes inopérables. Il n'a pas été comparé à d'autres traitements.

Il expose surtout à des troubles gastro-intestinaux et cutanés, de la fièvre, une vision trouble, une élévation de la tension artérielle, des CPK, des enzymes hépatiques, de la créatinine, une hypoalbuminémie et une diminution de la fraction d'éjection.^{1,2}

Coût : entre 4738 et 11 846€ pour 60 gélules, non remboursé au 1^{er} août 2025.

Nouveautés en oncologie

dabrafénib (Finlee®)

Le dabrafénib (Finlee®, chapitre 13.2.3.3, médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration orale) est un inhibiteur de protéine kinase BRAF qui a pour indication le traitement, en association avec le tramétinib, de certains gliomes de l'enfant à partir de l'âge de 1 an (synthèse du RCP).¹

Il existait déjà à des dosages plus élevés sous le nom de spécialité Tafinlar® pour le traitement de certains mélanomes et cancers bronchiques des adultes.

La dabrafénib expose surtout aux effets indésirables des inhibiteurs de protéines kinases.

Coût : 1748€ pour 210 comprimés, remboursé en au 1^{er} août 2025 (voir formulaires et conditions)

rucaparib (Rubraca®)

Le rucaparib (Rubraca®, chapitre 13.2.4, délivrance hospitalière, administration orale) est un inhibiteur de PARP qui a pour indication le traitement en monothérapie de certains cancers de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine chez l'adulte (synthèse du RCP).

Il expose aux effets indésirables des inhibiteurs de PARP, entre autres des troubles gastro-intestinaux (y compris des occlusions) et des hémopathies malignes secondaires (voir Inhibiteurs de PARP).^{1,2}

Coût : 2017€, remboursé en au 1^{er} août 2025 (voir formulaires et conditions)

tramétinib (Spexotras®)

Le tramétinib (Spexotras®, chapitre 13.2.3.8, médicament orphelin, délivrance hospitalière, administration orale) est un inhibiteur de protéine kinase MEK qui a pour indication le traitement, en association avec le dabrafénib, de certains gliomes de l'enfant à partir de l'âge de 1 an (synthèse du RCP).¹

Il existait déjà à des dosages plus élevés sous le nom de spécialité Mekinist® pour le traitement de certains mélanomes et cancers bronchiques des adultes.

Le tramétinib expose surtout aux effets indésirables des inhibiteurs de protéines kinases.

Coût : 467€ pour 94 ml, remboursé en au 1^{er} août 2025 (voir formulaires et conditions)

Nouvelles formes

Echinacea purpurea sirop (Echinaforcemed®)

Echinacea purpurea + *Salvia officinalis* (Echinaforcemed®)

La spécialité Echinaforcemed®, à base d'*Echinacea purpurea*, existe maintenant en sirop pour suspension à diluer (chapitre 17.3.1.4). Elle existait déjà en comprimés. Les 2 formes ont pour indication le soulagement des symptômes du rhume à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP).¹

Elle existe aussi maintenant sous le même nom en association avec de la *Salvia officinalis*, sous forme de solution en spray oropharyngé (chapitre 17.4.2) pour le traitement symptomatique des inflammations de la gorge ou de la bouche chez l'adulte (synthèse du RCP).²

L'efficacité de ces préparations dans ces affections n'est pas établie.

Coût :

Echinaforcemed® sol. spray orophar. : 10,56€ pour 30 ml, non remboursé au 1^{er} août 2025

Echinaforcemed® sirop susp. à diluer : 10,56€ pour 100 ml, non remboursé au 1^{er} août 2025

Nouveaux dosages

risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Le risankizumab, un inhibiteur de l'IL-23 (Skyrizi®, chapitre 12.3.2.2.8, administration sous-cutanée) existe maintenant au dosage de 180 mg/1,2 ml. Ce dosage est indiqué pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique, en cas d'amélioration adéquate après le traitement d'induction. Un dosage de 360 mg/2,4 ml existait déjà pour le traitement d'entretien en cas d'amélioration inadéquate après traitement d'induction (synthèse du RCP).¹

Depuis le 1^{er} août 2025, les dosages de Skyrizi® utilisés dans la rectocolite hémorragique (600 mg IV, 180 et 360 mg SC) sont remboursés en (cliquer sur le symbole au niveau de la spécialité Skyrizi®).

Le risankizumab est aussi remboursé dans la maladie de Crohn.

Pour des informations sur l'efficacité dans la rectocolite hémorragique, voir Folia septembre 2024.

Pour le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-23.

Posologie : 1 injection SC aux semaines 12 et 20, à arrêter en l'absence de bénéfice thérapeutique à la semaine 24.

Coût : 1734,18€ pour une injection, remboursé en août 2025.

Retours sur le marché

céfadroxil poudre pour suspension buvable (Duracef®)

Le céfadroxil en poudre pour suspension buvable (Duracef®), chapitre 11.1.1.2.1) est de nouveau de retour sur le marché. Il a pour indication le traitement des infections des voies respiratoires, de la peau et des tissus mous (synthèse du RCP).¹ Selon la BAPCOC, le céfadroxil peut être utilisé, si un traitement oral est indiqué, en cas de

- Mal de gorge aigu, comme alternative à la pénicilline.
- Impétigo, comme alternative à la flucloxacilline.

Le céfadroxil existe déjà sous forme de gélules. La forme liquide peut être utile pour les enfants et les personnes âgées ou ayant des problèmes de déglutition.

Pour des données d'efficacité et de sécurité, voir Céphalosporines de première génération.

Posologie :

- Mal de gorge aigu :
 - adulte: 1 g 2x/jour pendant 7 jours
 - enfant: 30 mg/kg/jour en 2 prises pendant 7 jours
- Impétigo :
 - adulte: 1 g 2x/jour pendant 7 jours
 - enfant: 30 mg/kg/jour en 2 ou 3 prises pendant 7 jours

Coût : entre 23,72 et 25,48€ pour un flacon de 80 ml, suivant le dosage. Remboursé en août 2025.

Nouveautés homéopathiques

Flexiflor®

Flexiflor® est un médicament homéopathique sous forme de gel qui a pour indication les troubles musculo-squelettiques (synthèse du RCP).

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir Folia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

Remboursements

vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) Arexvy® (chapitre 12.1.1.18) est maintenant remboursé en août 2025. Il a pour indication, selon le RCP, l'immunisation des adultes à partir de 60 ans et des adultes à partir de 50 ans à risque accru d'infection à VRS, pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS (synthèse du RCP).

Il est désormais remboursé chez les adultes à partir de 65 ans qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité ou qui l'ont été il y a plus de 3 ans.

Les conditions de remboursement sont les suivantes :

- à partir de 65 ans.

ET

- Personne institutionnalisée.

OU

- Personne à risque accru de maladie sévère (au moins une comorbidité parmi les suivantes) :
 - Maladie respiratoire chronique.
 - Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
 - Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
 - Diabète.
 - Obésité (avec indice de masse corporelle ≥ 30).
 - Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
 - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
 - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
 - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
 - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm³.

La spécialité Abrysvo®, ayant pour indication l'immunisation des adultes et la protection passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois par la vaccination maternelle, pour prévenir la maladie respiratoire à VRS, est remboursée en uniquement pendant la grossesse pour l'immunisation passive des nourrissons (voir formulaire et conditions).

Pour des informations sur l'efficacité et la sécurité de ces vaccins, voir Vaccins contre le VRS.

Posologie : 1 injection IM (deltoïde), la nécessité d'une dose de rappel n'est pas connue.

Coût : 206,30€ pour une injection, remboursée en (voir conditions et formulaires).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

kétoprofène injectable (Rofenid®)

Le kétoprofène pour injection intramusculaire (Rofenid® inj.) n'est plus commercialisé. La forme orale reste disponible. Si nécessaire, il existe d'autres AINS pour administration intramusculaire.

L'administration parentérale d'AINS n'a pas de supériorité prouvée sur l'administration orale. Elle a une place documentée dans la prise en charge de la douleur postopératoire ou dans la colique néphrétique. La voie parentérale ne permet pas d'éviter les effets indésirables gastro-intestinaux graves (voir aussi Anti-inflammatoires non stéroïdiens).

rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

La rotigotine transdermique au dosage de 2 mg/24h n'est plus commercialisée. Il reste les dosages plus élevés : 4, 6 et 8 mg/24h (voir rotigotine).

Elle a pour indications la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (*restless legs syndrome*) (synthèse du RCP).

La disparition de ce dosage peut poser problème pour l'initiation et le traitement de ces deux pathologies :

- Dans la maladie de Parkinson, il est conseillé de débiter le traitement à 2 mg/24h et d'augmenter progressivement jusqu'à 16 mg/24h.
- Dans le syndrome des jambes sans repos, la posologie initiale est de 1 mg/24h (ce dosage n'a jamais été commercialisé en Belgique), à augmenter jusqu'à 3 mg/24h.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian

Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

éplontersen

1. Wainzua® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)

fenfluramine

1. Fintepla® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)
2. Fenfluramine (Fintepla®) – Un médicament à écarter des soins. La Revue Prescrire. Décembre 2024. (consulté en ligne le 1er août 2025)
3. Med Lett Drugs Ther. 2021 Aug 9;63(1630):126-8

sélumétinib

1. Koselugo® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)
2. Sélumétinib (Koselugo®) et neurofibromes plexiformes dus à une neurofibromatose de type 1. La Revue Prescrire. Février 2023. (consulté en ligne le 1er août 2025)

dabrafénib

1. Finlee® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)

rucaparib

1. Rubraca®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)
2. Rucaparib (Rubraca®) et cancers de l'ovaire « avancés », en traitement « d'entretien » après une 1ère ligne de chimiothérapie. La Revue Prescrire. Août 2025. (consulté en ligne le 1er août 2025)

tramétinib

1. Spexotras® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 31 juillet 2025)

céfadroxil poudre pour suspension buvable

1. Duracef®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

Echinacea purpurea

1. Echinaforcedmed sol. buv.®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025)
2. Echinaforcedmed sol. pulv. bucc. - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025)

risankizumab

1. Skyrizi®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

Flexiflor®

1. Flexiflor®-Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.